Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Label Process Series

LPS2003-02

Label Process Changes
Part 2: Guidance for Industry

The purpose of this document is to provide guidance to industry on the implementation of the label process changes described in the companion document *LPS2003-01, Label Process Changes Part 1: Overview*. This document provides direction to applicants concerning label requirements and process for new submissions and submissions in progress.

(publié aussi en français)

January 8, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33363-2
Catalogue number: H113-20/2003-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The purpose of this document is to provide guidance to industry on the implementation of the label process changes described in the companion document *LPS2003-01, Label Process Changes Part 1: Overview*. This document provides direction to applicants concerning label requirements and process for new submissions and submissions in progress.

New submissions received on or after January 1, 2003, and submissions in progress for which a *registration eligibility letter* has not yet been issued as of January 1, 2003 will all benefit from the elimination of the requirement for a "final printed label" prior to issuance of a certificate of registration. These submissions will receive a certificate of registration on the basis of an *approved label*.

Those submissions in progress for which a *registration eligibility letter* has been issued before January 1, 2003 with a request for a "final printed label" will be completed on the basis of an *approved label*, as will submissions participating in the label pilot project. A separate submission for approval of a "final printed label" will no longer be required. A period of transition is required to deal with these submissions in progress and the PMRA will communicate individually with registrants to assist them in completing their submission labelling requirements.

The requirement for a bilingual label for issuance of a certificate of registration, as of January 1, 2003, will impact both new submissions and submissions in progress. This document augments the previously published guidance in the July 5, 2002 Memorandum to Registrants, Applicants and Agents on the subject *Procedures for the Implementation of Bilingual Labelling Requirements for Submission Categories A, B and C under the Pest Control Products Act*, by providing additional details and instructions concerning process changes resulting from the bilingual labelling requirement.

Electronic label format and specification requirements will change on July 1, 2003, as outlined in this document. The change allows the Agency to optimize the use of the electronic label, and will result in a discontinuation of the requirement for hard copy labels. The lead time, from the date of publication of this guidance document to July 1, 2003, will allow a transition period in which applicants and registrants are encouraged to voluntarily submit electronic labels according to the new format requirements.

The Agency recognizes that the implementation of the process changes described in this document will evolve, and welcomes comments for consideration in further streamlining the overall registration process. Comments should be submitted to the Publications Coordinator of the PMRA.

103-02353/

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 Definitions 1

3.0 New submissions 2
- 3.1 General process 2
  - 3.1.1 Application requirements 2
  - 3.1.2 Screening and submission review 2
  - 3.1.3 Applicant submission of *corrected label* 3
  - 3.1.4 PMRA label verification and issuance of a certificate of registration 3
- 3.2 Exceptions to the general process for new submissions 3

4.0 Submissions in progress on January 1, 2003 4
- 4.1 *Registration eligibility decision letter* has not been issued as of January 1, 2003 (i.e., a regulatory decision is pending) 4
- 4.2 *Registration eligibility decision letter* has been issued by the PMRA and submission of label is pending 5
- 4.3 Category specific exceptions for submissions in progress on January 1, 2003 (e.g., where issuance of a *registration eligibility decision letter* is not part of the approval process) 6
- 4.4 Certificate of registration has been issued on the basis of the pilot project 7

5.0 Registration renewal date 7

6.0 Terms and conditions 7

Appendix I Guidance for formatting electronic labels 9

1.0 Purpose

This document provides consolidated guidance for industry in determining the impact of the various label process changes for new applications as well as submissions in progress as of January 1, 2003.

This document is one of two companion documents on label process changes:

a. *LPS2003-01, Label Process Changes Part 1: Overview*
b. *LPS2003-02, Label Process Changes Part 2: Guidance for Industry*

2.0 Definitions

The following label terminology has been adopted:

PDF normal	is a file type that is created through word processing software (e.g., Word Perfect, Microsoft Word) as a print file rather than a scanned image.
Label text	is the text content only of the label. The *label text* has no graphic images, no colour and no publishing layout, i.e., precautionary symbols are replaced with the appropriate symbol signal words. It is not the marketplace or the printer's proof label. Refer to Appendices F to I of the Registration Handbook for examples of text only labels.
Proposed label	is the *label text* version which accompanies the application to register or amend the registration of a pest control product.
Annotated label	is the *label text* version which is marked up (annotated) by the PMRA to communicate to the applicant the terms of the regulatory review and therefore the label corrections required.
Corrected label	is the *label text* version submitted by the applicant after incorporating changes requested by the PMRA.
Approved label	is the *label text* version verified by the PMRA for consistency with the *annotated label* and upon which the Certificate of Registration is issued. The *approved label* is electronically posted to the PMRA Web label collection.

Marketplace label is the label found on the actual product container in the marketplace. This label may contain graphics, logos, etc., which are deemed acceptable under the *Pest Control Products Act* and Regulations. Previously this was commonly referred to as the "final printed label".

Registration eligibility decision letter is a letter issued at the end of the review process that communicates to the applicant the conditions of registration, and provides a consolidation of the changes that must be made by the registrant to the *proposed label*.

3.0 New submissions

3.1 General process

3.1.1 Application requirements

Applications for new or amended registrations received by the PMRA on or after January 1, 2003 must be accompanied by a *proposed label* in only one of the two official languages.

- The language of the *proposed label* must be the same as the principal language of the submission components, i.e., French labels should accompany submissions where the application, cover letter, and supporting documents are submitted in French. This will determine the language of screening and review.

- From January 1, 2003 to June 30, 2003, an electronic *proposed label*, in the principal language of the submission, must be submitted in PDF normal format and must be accompanied by four (4) hard copies.

- As of July 1, 2003, an electronic *proposed label*, in the principal language of the submission, must be submitted in PDF normal format and must be in accordance with the specifications detailed in Appendix I. Applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications prior to July 1, 2003.

3.1.2 Screening and submission review

Label revisions required by the PMRA will be communicated to the applicant in the principal language of the submission components, i.e., the same language as the application, cover letter and supporting documents.

Upon completion of the submission review, the *registration eligibility decision letter* will be sent to the applicant, by the PMRA, accompanied by an *annotated label* reflecting the conditions of registration, and the requirement for submission of a *corrected label*.

3.1.3 Applicant submission of *corrected label*

The applicant will have 45 days in which to submit a *corrected label* in bilingual format.

- From January 1, 2003 to June 30, 2003 an electronic *corrected label*, consisting of an English electronic file and a French electronic file, must be submitted in PDF normal format and must be accompanied by four (4) hard copies.

- As of July 1, 2003, an electronic *corrected label*, consisting of an English electronic file and a French electronic file, must be submitted in PDF normal format and must be in accordance with the specifications detailed in Appendix I. Applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications prior to July 1, 2003.

3.1.4 PMRA label verification and issuance of a certificate of registration

The PMRA will verify the *corrected label* to ensure that the required label changes have been incorporated and that the English and French portions of the bilingual label are consistent in meaning and reflect the terms of the regulatory decision. To avoid delays in the issuance of a certificate of registration, it is important that the applicant submit a good quality label translation. Poor quality translation will result in the label being returned to the applicant with 45 days in which to correct translation errors and return the bilingual *corrected label* to the PMRA for verification. A certificate of registration will be issued when the PMRA is satisfied that **all changes** have been incorporated by the applicant. This is considered the *approved label* and is the label version that provides the content for the registrant to print the *marketplace label*, and will be posted to the PMRA Web label collection.

3.2 Exceptions to the general process for new submissions

There are certain submission subcategories for which the applicant must submit a bilingual label as part of their application. These submission categories include:

- Category B.4.2—Extension of temporary registration

- Category C.6.3—User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE) Supplemental labels

- Category D.1— Importation for Manufacturing and Export Program (IMEP)

- Category D.4—Master copy
- Category D.5—Private label
- Category D.6—Product registration renewal

The content of the labels filed with submission types B.4.2, C.6.3, D.5 and D.6 should not differ from the previously approved label, except for changes that have been reported according to DIR2001-04 *Notification/Non-notification*. Consequently, for these submission types, the label comparison against the previously approved label wording, and second language verification will be conducted as a single step.

In the case of Category D.1 submissions, the label text is prescribed by and will be compared to the label format given in DIR95-05, *Importation for Manufacturing and Export Program (IMEP)*. The label for a Category D.4 must be identical to, or form a subset of the label uses of the Master Product registration on which the Master Copy is based.

4.0 Submissions in progress on January 1, 2003

The PMRA recognizes that on January 1, 2003, current submissions will be at varying stages of completion. Guidance will be provided by PMRA in submission related correspondence to assist registrants in determining the process for completing individual submissions. The following information will form the basis for that guidance.

4.1 *Registration eligibility decision letter* has not been issued as of January 1, 2003 (i.e., a regulatory decision is pending)

Submissions for which a decision regarding eligibility for registration has not yet been communicated to the applicant will follow a similar process to that described above for new submissions.

- the *proposed label* that was submitted with the application will be screened and reviewed in one language only which will be the principal language of the submission components, i.e., English labels should accompany submissions where the application, cover letter and supporting documents are submitted in English.
- Any label revisions deemed necessary by the PMRA will be annotated to the *proposed label* in this language.

Upon completion of the submission review, a *registration eligibility decision letter* will be sent to the applicant, by the PMRA, accompanied by an *annotated label*. The applicant will have 45 days in which to submit a *corrected label*.

- From January 1, 2003 to June 30, 2003 an electronic *corrected label*, consisting of an English electronic file and a French electronic file, must be submitted in PDF normal format and must be accompanied by four (4) hard copies.

- As of July 1, 2003, an electronic *corrected label*, consisting of an English electronic file and a French electronic file, must be submitted in PDF normal format and must be in accordance with the specifications detailed in Appendix I. Applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications prior to July 1, 2003.

The PMRA will verify the *corrected label* to ensure that the required label changes have been incorporated and that the English and French portions of the bilingual label are consistent in meaning and reflect the terms of the regulatory decision. To avoid delays in the issuance of a certificate of registration, it is important that the applicant submit a good quality label translation. Poor quality translation will result in the label being returned to the applicant with 45 days in which to correct translation errors and return the bilingual *corrected label* to the PMRA for verification. A certificate of registration will be issued when the PMRA is satisfied that **all changes** have been incorporated by the applicant. This is considered the *approved label* and is the label version that provides the content for the *marketplace label*, and will be posted to the PMRA Web label collection.

4.2 *Registration eligibility decision letter* has been issued by the PMRA and submission of label is pending

Applicants in receipt of a letter outlining the conditions of registration prior to January 1, 2003 may no longer submit a printer's proof or a "final printed label" in order to receive a certificate of registration. A bilingual *corrected label* is now required to complete the registration process. The bilingual *corrected label* must be submitted to the PMRA in accordance with the time lines communicated in the *registration eligibility decision letter* and in the following format:

- From January 1, 2003 to June 30, 2003 an electronic *corrected label*, consisting of an English electronic file and a French electronic file, must be submitted in PDF normal format and must be accompanied by four (4) hard copies.

- As of July 1, 2003, an electronic *corrected label*, consisting of an English electronic file and a French electronic file, must be submitted in PDF normal format and must be in accordance with the specifications detailed in Appendix I. Applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications prior to January 1, 2003.

The PMRA will verify the *corrected label* to ensure that the required label changes have been incorporated and that the English and French portions of the bilingual label are consistent in meaning and reflect the terms of the regulatory decision. To avoid delays in the issuance of a certificate of registration, it is important that the applicant submit a good quality label translation. Poor quality translation will result in the label being returned to the applicant with 45 days in which to correct translation errors and return the bilingual *corrected label* to the PMRA for verification. A certificate of registration will be issued when the PMRA is satisfied that **all changes** have been incorporated by the applicant. This is considered the *approved label* and is the label version that provides the content for the *marketplace label* and will be posted to the PMRA Web label collection.

4.3 Category specific exceptions for submissions in progress on January 1, 2003 (e.g., where issuance of a *registration eligibility decision letter* is not part of the approval process)

There are certain submission subcategories for which the issuance of a *registration eligibility decision letter* is not part of the approval process. These submissions only require a label comparison against a previously approved label which allows the second language verification to be conducted as part of this comparison. These submission categories include:

- Category C.6.3—User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE) supplemental labels
- Category D.1—Importation for Manufacturing and Export Program (IMEP)
- Category D.4—Master copy
- Category D.5—Private label

As of January 1, 2003, all certificates of registration issued must be based on a bilingual product label therefore all labels submitted after the date of issuance of this document must be in bilingual format.

Any submissions in progress on January 1, 2003, for the categories listed above, for which a bilingual product label has not been filed with the application, will be placed on hold. The applicant will be given 45 days in which to submit a bilingual product label for verification and certificate issuance. Following receipt by the PMRA of the bilingual product label, the label comparison, against the previously approved label wording, and second language verification will be conducted as a single step.

The above transition clause does not apply to the two other categories for which the issuance of a registration eligibility decision letter is not part of the approval process, namely:

- Category B.4.2—Extension of temporary registration, or
- Category D.6—Product registration renewal

Extension and renewal processes for the year 2002 incorporated bilingual labelling and so a transition phase is not required.

4.4 Certificate of registration has been issued on the basis of the pilot project

For cases in which a company has participated in the label pilot project and received a certificate of registration, based on either label text or a printer's proof with the requirement that the final printed label be submitted within 45 days of printing, the final printed label requirement will be waived and the certificate of registration previously issued remains valid up to the expiry date.

Submissions will be withdrawn for those cases in which a company has submitted final printed labels before January 1, 2003. The certificate of registration previously issued remains valid up to the expiry date.

5.0 Registration renewal date

The implementation of these process changes has a direct impact on product registration expiry dates. As of January 1, 2003, all product registration expiry dates will only be advanced through product registration renewal or extension of temporary registration and not through amendments. For example, a product with an expiry date of December 31, 2005 will now be required to apply for a product registration renewal in the year 2005 regardless of any submission amendments that may be approved between January 1, 2003 and December 31, 2005.

6.0 Terms and conditions

With the changes to the processes outlined above, it should be noted that the registrant of the product continues to be responsible for ensuring that the *marketplace label* matches the *approved label*. It is an offence according to the PCPA to distribute a product with a *marketplace label* that does not conform to the *approved label* for which a certificate of registration is issued. Presentation, symbols and graphics associated with the *marketplace label* must all be consistent with, and in compliance with, regulatory requirements including the approved claims and uses.

Appendix I Guidance for formatting electronic labels

Electronic *label text* file(s) must be submitted according to the following specifications:

- Spell-check—ensure that the label text has been edited for spelling errors prior to conversion to PDF, e.g., use the spell check tool in the authoring software;
- File type: PDF normal (refer to Section 2.0 Definitions);
- Text order in the file
  - must reflect the standard label format identified in Appendices F to I of the Registration Handbook
  - must contain generous spacing between sections (to allow for annotations to be incorporated into the body of the text during the label review process, rather than as attachments), and
  - must remain consistent throughout successive submissions for a product;
- Separate electronic files for English and French *label text* for *corrected labels*;
- File naming: should include a language indicator for English or French, product registration number (where one exists), a label component indicator (e.g., sleeve, booklet, etc.), and file date, e.g., E-12345-booklet-12oct2002.pdf;
- Method of submission: diskette or CD-ROM; and
- Virus check: the applicant must scan the files for viruses and provide the PMRA with details of the software used (name, version, date of virus signature update file and company).

Additional guidance on the preparation of electronic labels may be obtained by contacting the PMRA Information Service at 1-800-267-6315 or (613) 736-3799.

Prior to July 1, 2003, registrants and applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Série sur le processus d'étiquetage

LPS2003-02

Changements en matière d'étiquetage
Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants

Le présent document donne des orientations aux fabricants sur la mise en oeuvre des modifications au processus d'étiquetage décrites dans le document LPS2003-01, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 1 : Aperçu.* Le présent document fournit des directives aux demandeurs d'homologation concernant les exigences et le processus à respecter en matière d'étiquetage.

(also available in English)

Le 8 janvier 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 0-662-88242-3
Numéro de catalogue: H113-20/2003-2F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

Le présent document donne des orientations aux fabricants sur la mise en oeuvre des changements au processus d'étiquetage décrits dans le document LPS2003-01, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 1 : Aperçu*. Le présent document fournit des directives aux demandeurs d'homologation concernant les exigences et le processus à respecter en matière d'étiquetage.

Les nouvelles demandes reçues le ou après le 1er janvier 2003 et les demandes à l'étude pour lesquelles une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* n'a pas encore été émise au 1er janvier 2003, vont toutes bénéficier de l'abandon de l'obligation de fournir une « étiquette imprimée finale » précédant la délivrance d'un certificat d'homologation. Ces demandes recevront un certificat d'homologation qui se fondera sur une *étiquette approuvée*.

Les demandes à l'étude pour lesquelles une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* a été émise avant le 1er janvier 2003 avec une demande d'« étiquette imprimée finale » seront complétées en se fondant sur l'*étiquette approuvée* de la même façon que dans le cadre du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes. L'exigence relative à une demande séparée visant l'approbation d'une étiquette imprimée finale sera abandonnée. Il doit y avoir une période de transition afin de donner suite aux demandes à l'étude. L'ARLA communiquera individuellement avec les titulaires d'homologation afin de les aider à respecter les exigences en matière d'étiquetage.

L'exigence d'une étiquette bilingue pour obtenir un certificat d'homologation, en date du 1er janvier 2003, aura un effet autant sur les nouvelles demandes que sur les demandes à l'étude. Le présent document complète les orientations publiées précédemment dans la note d'information aux titulaires, aux demandeurs d'homologation et aux représentants, *Procédures de mise en oeuvre des exigences d'étiquetage bilingue pour les demandes d'homologation des catégories A, B et C en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires*, datée du 5 juillet 2002. Il fournit des détails additionnels et des directives concernant les changements au processus à la suite de la mise en oeuvre de nouvelles exigences en matière d'étiquetage bilingue.

Les exigences en matière de présentation des étiquettes électroniques et de spécifications changeront le 1er juillet 2003, tel qu'indiqué dans le présent document. Ce changement permet à l'Agence d'optimiser l'utilisation des étiquettes électroniques et aura pour conséquence l'abandon de l'exigence de soumettre des étiquettes papier. Le délai entre la date de publication de ces orientations jusqu'au 1er juillet 2003 fournira une période de transition pendant laquelle les demandeurs et les titulaires d'homologation seront encouragés à soumettre de façon facultative des étiquettes électroniques respectant les nouvelles exigences de présentation.

L'Agence reconnaît que la mise en oeuvre de ces changements de processus décrits dans le présent document évolueront; elle souhaite vos commentaires et les étudiera en vue d'une simplification éventuelle du processus global d'homologation. Les commentaires devraient être soumis au coordonateur des publications de l'ARLA.

Table des matières

1.0 Objet 1

2.0 Définitions 1

3.0 Nouvelles demandes d'homologation 2
- 3.1 Processus général 2
  - 3.1.1 Exigences concernant les demandes 2
  - 3.1.2 Examen préliminaire et examen des demandes 3
  - 3.1.3 Présentation d'une *étiquette corrigée* par le demandeur 3
  - 3.1.4 Vérification des étiquettes et délivrance du certificat d'homologation par l'ARLA 3
- 3.2 Exceptions au processus général [nouvelles demandes d'homologation] 4

4.0 Homologations à l'étude le 1er janvier 2003 4
- 4.1 La lettre de décision d'admissibilité à l'homologation n'a pas été envoyée au 1er janvier 2003 (une décision réglementaire est à venir) 5
- 4.2 L'ARLA a envoyé la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* et l'homologation de l'étiquette est à venir 6
- 4.3 Exceptions spécifiques à des catégories pour les demandes à l'étude le 1er janvier 2003 (p. ex., lorsque la délivrance d'une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* ne fait pas partie du processus d'approbation) 6
- 4.4 Le certificat d'homologation a été délivré d'après le projet pilote 7

5.0 Renouvellement de la date d'homologation 8

6.0 Modalités 8

Annexe I Orientations concernant la forme des étiquettes électroniques 9

1.0 Objet

Le présent document donne des orientations unifiées aux fabricants en déterminant l'incidence des changements en matière d'étiquetage sur les nouvelles demandes et les homologations en cours le 1er janvier 2003.

Le présent document est le premier de deux documents d'accompagnement traitant des changements en matière d'étiquetage :

a. LPS2003-01, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 1 : Aperçu*
b. LPS2003-02, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*

2.0 Définitions

Voici la terminologie adoptée pour l'étiquetage

PDF normal	Fichier créé au moyen d'un logiciel de traitement de texte (p. ex. *WordPerfect, Microsoft Word*) sous forme de ficher à imprimer et non d'image électronique.
Texte d'étiquette	Texte que contient l'étiquette. Le *texte d'étiquette* ne contient pas d'image graphique, de couleur, ni de caractéristique de mise en page. Par exemple, les pictogrammes de mise en garde sont remplacés par des mots indicateurs faisant office de pictogramme. Il ne s'agit pas d'une étiquette de mise en marché ou d'une épreuve d'imprimerie. Les annexes F à I du *Guide d'homologation* donnent des exemples d'étiquettes comportant seulement un texte.
Étiquette proposée	*Texte d'étiquette* joint à la demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire.
Étiquette annotée	*Texte d'étiquette* marqué (annoté) par l'ARLA afin de renseigner le demandeur au sujet des modalités de l'examen obligatoire et, partant, des modifications à apporter à l'étiquette.
Étiquette corrigée	*Texte d'étiquette* présenté par le demandeur une fois qu'ont été apportées les modifications exigées par l'ARLA.
Étiquette approuvée	*Texte d'étiquette* vérifié par l'ARLA par souci d'uniformité par rapport à l'*étiquette annotée* et servant de fondement à la délivrance du certificat d'homologation. L'*étiquette approuvée* est affichée dans le site Web où se trouve le répertoire d'étiquettes de l'ARLA.

Étiquette de mise en marché — Étiquette qu'on trouve sur le contenant d'un produit offert sur le marché. Cette étiquette, qui peut comporter notamment des graphiques, des logos, et autres éléments jugés acceptables par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement, était autrefois communément appelée « étiquette imprimée finale ».

Lettre de décision d'admissibilité à l'homologation — Lettre envoyée à la fin du processus d'examen pour informer le demandeur des conditions d'homologation et le titulaire des modifications qu'il doit apporter à l'*étiquette proposée*.

3.0 Nouvelles demandes d'homologation

3.1 Processus général

3.1.1 Exigences concernant les demandes

Les demandes d'homologation ou de modification d'homologation que recevra l'ARLA à compter du 1er janvier 2003 devront être accompagnées d'une *étiquette proposée* dans seulement une des deux langues officielles.

- La langue utilisée sur l'*étiquette proposée* doit être la même que la langue principale de la demande. Autrement dit, des étiquettes en français pour les demandes d'homologation s dont le formulaire de demande, les lettres de présentation et les documents justificatifs sont présentés en français. Ce critère déterminera la langue utilisée pour l'examen préalable et l'examen final.

- Pour la période du 1er janvier 2003 au 30 juin 2003, la présentation d'une *étiquette proposée* électronique sera exigée en format PDF normal, dans la langue principale de la demande, à laquelle devront être jointes quatre (4) copies papier.

- À compter du 1er juillet 2003, la présentation d'une *étiquette proposée* électronique sera exigée en format PDF normal, dans la langue principale de la demande et elle devra respecter les spécifications indiquées à l'annexe I. Les demandeurs sont fortement encouragés à commencer à présenter des étiquettes électroniques, conformément à ces spécifications, avant le 1er juillet 2003.

3.1.2 Examen préliminaire et examen des demandes

Le demandeur sera informé de l'examen des étiquettes exigées par l'ARLA dans la langue principale de la demande d'homologation (langue de la demande, lettre de présentation, documents justificatifs).

Après examen de la demande d'homologation, l'ARLA enverra une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* au demandeur, accompagnée d'une *étiquette annotée* indiquant les conditions d'homologation et les exigences relatives à la présentation d'une *étiquette corrigée*.

3.1.3 Présentation d'une *étiquette corrigée* par le demandeur

Le demandeur a 45 jours pour présenter une *étiquette corrigée* bilingue.

- Pour la période du 1er janvier 2003 jusqu'au 30 juin 2003, une *étiquette corrigée* électronique, se composant d'un fichier électronique anglais et d'un fichier électronique français, sera exigée en format PDF normal, à laquelle devront être jointes quatre (4) étiquettes papier.

- À compter du 1er juillet 2003, la présentation d'une *étiquette corrigée* électronique, se composant d'un fichier électronique anglais et d'un fichier électronique français, sera exigée en format PDF normal et doit respecter les spécifications décrites à l'annexe I. Les demandeurs sont fortement encouragés à commencer à présenter des étiquettes électroniques, conformément à ces spécifications, avant le 1er juillet 2003.

3.1.4 Vérification des étiquettes et délivrance du certificat d'homologation par l'ARLA

L'ARLA vérifiera si l'*étiquette corrigée* comporte les modifications requises et si les étiquettes bilingues disent la même chose en anglais et en français et respectent la décision réglementaire. Pour éviter un retard de délivrance du certificat d'homologation, le demandeur doit présenter une bonne traduction, sinon elle sera renvoyée au demandeur, qui aura 45 jours pour corriger les erreurs de traduction et renvoyer l'*étiquette corrigée* à l'ARLA qui la vérifiera. Si l'Agence estime que le demandeur a apporté **toutes les modifications** nécessaires, elle délivrera un certificat d'homologation. Cette étiquette, considérée comme l'*étiquette approuvée* qui contient les renseignements que letitulaire d'homologation doit imprimer sur l'*étiquette de mise en marché*, sera ajoutée au répertoire d'étiquettes de l'ARLA, sur le Web.

3.2 Exceptions au processus général [nouvelles demandes d'homologation]

Pour certaines sous-catégories de demandes d'homologation, le demandeur doit présenter une étiquette bilingue. Voici ces catégories :

- Catégorie B.4.2 — Prolongation de l'homologation temporaire
- Catégorie C.6.3 — Programme d'extension du profil d'emploi des usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) - Étiquettes supplémentaires
- Catégorie D.1 — Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
- Catégorie D.4 — Copie d'étalon
- Catégorie D.5 — Étiquette privée
- Catégorie D.6 — Renouvellement de l'homologation du produit.

Le contenu des étiquettes de produit des catégories d'homologation B.4.2, C.6.3, D.5 et D.6 ne doit pas différer de celui de l'étiquette approuvée, sauf pour les modifications signalées conformément au document DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Par conséquent, pour les demandes d'homologation de ces catégories, la comparaison du texte de l'étiquette avec celui de l'étiquette approuvée et la vérification de la qualité du texte dans l'autre langue officielle se feront en même temps.

Pour ce qui est des demandes de la catégorie D.1, le texte de l'étiquette est prescrit et sera comparé à la présentation indiquée dans le document DIR95-05, *Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation*. Les étiquettes de la catégorie D.4 doivent être identiques à l'étiquette ou constituer une sous-catégorie de l'étiquette de l'homologation d'un produit étalon sur lequel se fonde la copie d'étalon.

4.0 Homologations à l'étude le 1er janvier 2003

L'ARLA reconnaît que le 1er janvier 2003, les demandes d'homologations actuelles seront à différentes étapes d'étude. L'ARLA fournira des orientations dans sa correspondance liée aux demandes afin d'aider les titulaires à déterminer le processus qui doit être utilisé dans les demandes individuelles. Les renseignements suivants serviront de base à ces orientations.

4.1 La *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* n'a pas été envoyée au 1er janvier 2003 (une décision réglementaire est à venir)

Les demandes pour lesquelles le demandeur n'a pas été informé d'une décision d'admissibilité à l'homologation suivront un processus semblable à celui décrit plus haut pour les nouvelles homologations.

- L'*étiquette proposée* présentée avec la demande fera l'objet d'un examen préliminaire et d'un examen final dans l'une des deux langues officielles, selon la langue principale de la demande d'homologation. Autrement dit, des étiquettes en anglais pour les demandes d'homologations, les lettres de présentation et les documents justificatifs présentés en anglais.

- Les modifications jugées nécessaires par l'ARLA seront annotées à l'*étiquette proposée* dans la même langue.

Après examen de la demande d'homologation, l'ARLA enverra une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* au demandeur, accompagnée d'une *étiquette annotée*. Le demandeur aura 45 jours pour présenter une *étiquette corrigée*.

- Pour la période du 1er janvier 2003 jusqu'au 30 juin 2003, une *étiquette corrigée* électronique, se composant d'un fichier électronique anglais et d'un fichier électronique français, sera exigée en format PDF normal, à laquelle devront être jointes quatre (4) étiquettes papier.

- À compter du 1er juillet 2003, la présentation d'une *étiquette corrigée* électronique, se composant d'un fichier électronique anglais et d'un fichier électronique français, sera exigée en format PDF normal et devra respecter les spécifications décrites à l'annexe I. Les demandeurs sont fortement encouragés à commencer à présenter des étiquettes électroniques, conformément à ces spécifications, avant le 1er juillet 2003.

L'ARLA vérifiera si l'*étiquette corrigée* comporte les modifications requises et si les étiquettes bilingues disent la même chose en anglais et en français et respectent la décision réglementaire. Pour éviter un retard de délivrance du certificat d'homologation, le demandeur doit présenter une bonne traduction, sinon elle lui sera renvoyée et il aura 45 jours pour corriger les erreurs de traduction et renvoyer l'*étiquette corrigée* à l'ARLA qui la vérifiera. Si l'Agence estime que le demandeur a apporté **toutes les modifications** nécessaires, elle délivrera un certificat d'homologation. Cette étiquette, considérée comme l'*étiquette approuvée* qui contient les renseignements de l'*étiquette de mise en marché*, sera jointe à collection d'étiquettes de l'ARLA, sur le Web.

4.2 L'ARLA a envoyé la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* et l'homologation de l'étiquette est à venir

Les demandeurs qui reçoivent une lettre indiquant les conditions d'homologation avant le 1er janvier 2003 ne sont plus nécessairement tenus de présenter une épreuve d'imprimerie ou une « étiquette imprimée finale » pour obtenir un certificat d'homologation. Une *étiquette corrigée* bilingue est maintenant exigée afin de compléter le processus d'homologation. L'*étiquette corrigée* bilingue doit être présentée à l'ARLA à l'intérieur de la période indiquée dans la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* de la façon suivante :

- Pour la période du 1er janvier 2003 jusqu'au 30 juin 2003, une *étiquette corrigée* électronique, se composant d'un fichier électronique anglais et d'un fichier électronique français, sera exigée en format PDF normal, à laquelle devront être jointes quatre (4) étiquettes papier.

- À compter du 1er juillet 2003, la présentation d'une *étiquette corrigée* électronique, se composant d'un fichier électronique anglais et d'un fichier électronique français, sera exigée en format PDF normal et devra respecter les spécifications décrites à l'annexe I. Les demandeurs sont fortement encouragés à commencer à présenter des étiquettes électroniques, conformément à ces spécifications, avant le 1er janvier 2003.

L'ARLA vérifiera si l'*étiquette corrigée* comporte les modifications requises et si les étiquettes bilingues disent la même chose en anglais et en français et respectent la décision réglementaire. Pour éviter un retard de délivrance du certificat d'homologation, le demandeur doit présenter une bonne traduction, sinon elle lui sera renvoyée et il aura 45 jours pour corriger les erreurs de traduction et renvoyer l'*étiquette corrigée* à l'ARLA qui la vérifiera. Si l'Agence estime que le demandeur a apporté **toutes les modifications** nécessaires, elle délivrera un certificat d'homologation. Cette étiquette, considérée comme l'*étiquette approuvée* qui contient les renseignements de l'*étiquette de mise en marché*, sera jointe à collection d'étiquettes de l'ARLA, sur le Web.

4.3 Exceptions spécifiques à des catégories pour les demandes à l'étude le 1er janvier 2003 (p. ex., lorsque la délivrance d'une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* ne fait pas partie du processus d'approbation)

Pour certaines sous-catégories de demandes d'homologation, l'envoi d'une *lettre de décision* d'admissibilité à l'homologation *ne fait pas partie du processus d'approbation. Ces demandes* exigent seulement de comparer l'étiquette avec l'étiquette approuvée afin de vérifier la qualité du texte dans l'autre langue. Voici ces catégories :

- Catégorie C.6.3 — Programme d'extension du profil d'emploi des usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) - étiquettes supplémentaires

- Catégorie D.1 — Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)

- Catégorie D.4 — Copie d'étalon

- Catégorie D.5 — Étiquette privée

À compter du 1er janvier 2003, la délivrance des certificats d'homologation devra se faire d'après une étiquette de produit bilingue. Les étiquettes présentées après la délivrance du document devront donc être bilingues.

Dans le cas des catégories susmentionnées, les homologations en cours le 1er janvier 2003, pour lesquelles une étiquette de produit bilingue n'a pas été jointe à la demande, seront mises en attente. Le demandeur aura 45 jours pour présenter une étiquette de produit bilingue pour la faire vérifier et obtenir un certificat. Après réception d'une étiquette de produit bilingue, l'ARLA comparera l'étiquette avec le texte de l'étiquette approuvée et vérifiera en même temps la qualité du texte dans l'autre langue.

La clause susmentionnée concernant la période de transition ne s'applique pas aux deux autres catégories pour lesquelles la délivrance d'une *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* ne fait pas partie du processus d'admissibilité, c'est-à-dire :

- Catégorie B.4.2 — Prolongation de l'homologation temporaire; ou

- Catégorie D.6 — Renouvellement de l'homologation du produit.

Les processus d'extension et de renouvellement de l'homologation pour l'année 2002 prévoyaient l'étiquetage bilingue, ce qui fait en sorte qu'il n'est pas nécessaire d'avoir recours à une période de transition.

4.4 Le certificat d'homologation a été délivré d'après le projet pilote

Dans le cas d'une entreprise ayant participé au projet pilote facultatif d'examen des étiquettes et obtenu un certificat d'homologation, délivré d'après un texte d'étiquette ou une épreuve d'imprimerie, à condition de présenter une étiquette imprimée finale dans les 45 jours suivant l'impression, l'exigence de produire une étiquette imprimée finale sera abandonnée et le certificat d'homologation antérieur restera en vigueur jusqu'à la date d'expiration.

La demande d'homologation sera retirée lorsqu'une entreprise aura présenté une étiquette imprimée finale avant le 1er janvier 2003. Le certificat d'homologation antérieur demeurera en vigueur jusqu'à la date d'expiration.

5.0 Renouvellement de la date d'homologation

La modification de ce processus influe directement sur la date d'expiration de l'homologation du produit. À compter du 1er janvier 2003, on devancera seulement la date d'expiration des homologations de produits en renouvelant l'homologation ou en prolongeant l'homologation temporaire des produits et non en les modifiant. Ainsi, dans le cas de produits dont la date d'expiration est le 31 décembre 2005, il faudra désormais demander le renouvellement de leur homologation au cours de 2005, sans égard aux modifications d'homologation dont l'homologation est possible entre 1er janvier 2003 et le 31 décembre 2005.

6.0 Modalités

Étant donné les modifications susmentionnées apportées au processus, le titulaire d'homologation de produit doit veiller à ce que l'*étiquette de mise en marché* corresponde à l'*étiquette approuvée*. Selon le RPA, distribuer un produit arborant une *étiquette de mise en marché* non conforme à l'*étiquette approuvée* pour laquelle a été délivré un certificat d'homologation représente une infraction. La présentation, les symboles et les graphiques associés à l'étiquette de mise en marché doivent tous être pertinents et conformes aux exigences de réglementation incluant les allégations et les utilisations approuvées.

Annexe I Orientations concernant la forme des étiquettes électroniques

La présentation des fichiers de *texte d'étiquette* électroniques doit respecter les spécifications suivantes :

- La vérification de l'orthographe — s'assurer que le texte de l'étiquette a été révisé afin de détecter toute erreur avant la conversion en fichier PDF. On peut, par exemple, utiliser l'outil de correction orthographique dans le logiciel auteur;
- Le type de fichier : PDF normal (voir la section 2.0, Définitions);
- L'ordre de présentation du texte dans le fichier doit :
  - respecter la présentation de l'étiquette standard, indiquée aux annexes F à I du *Guide d'homologation;*
  - comporter de généreux intervalles entre les sections (pour permettre d'intégrer les annotations au corps du texte au cours de l'examen des étiquettes, et non comme pièces jointes);
  - être uniforme dans les demandes successives d'homologation d'un produit.
- Fichiers électroniques distincts pour le *texte d'étiquette* en anglais et en français pour les *étiquettes corrigées;*
- Le nom du fichier : doit indiquer s'il est en anglais ou en français, le numéro d'homologation du produit (s'il y a lieu), l'indicateur de composant d'étiquette (p. ex., jaquette, brochure, etc.) et la date de création du fichier (p. ex., F-12345-brochure-12oct2002.pdf);
- Le mode de présentation : sur disquette ou cédérom; et
- Détection de virus : le demandeur doit faire l'analyse antivirus des fichiers et informer l'ARLA du logiciel utilisé (nom, version, date du fichier de définition de virus à jour, fabricant).

Pour en savoir plus sur la préparation des étiquettes électroniques, communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA en composant le 1-800-267-6315 ou le (613) 736-3799.

D'ici le 1er juillet 2003, nous invitons fortement les titulaires d'homologation et les demandeurs à commencer à présenter les étiquettes électroniques selon ces spécifications.